

**Обґрунтування**  
**технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру**  
**бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета**  
**закупівлі**

на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами внесеними  
постановою КМУ від 16.12.2020 №1266)

**1 Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб - підприємців та громадських формувань:** Державна установа «Територіальне медичне об'єднання МВС України по Волинській області», 43001, м. Луцьк, вул. Чернишевського, 114Б, код за ЄДРПОУ 08734463.

**2 Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником:** Код за ДК 021:2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні (52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53229 - Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз; 53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз; 53027 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 52928 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 52940 - Загальна амілаза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53961 - Білок плазми IVD, реагент; 53705 - С-реактивний білок (СРБ) IVD, набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз; 53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53460 - Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53391 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53395 - Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53583 - Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53251 - Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз; 53587 - Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 53301 - Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 55983 - Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналізутвореннязгустку; 53316 - Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, реагент; 30541 - Набір реагентів для визначання фібриногену; 30212 - Набір реагентів для вимірювання вмісту компонентів у сироватці; 30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії; 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал; 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал; 41838 - С-реактивний білок (CRP) IVD, калібратор; 41839 - С-реактивний білок (CRP) IVD, контроль; 41839 - С-реактивний білок (CRP) IVD, контроль; 53315 - Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, калібратор; 53315 - Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, калібратор; 53315 - Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, калібратор; 44695 - Контрольний матеріал для визначення холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), IVD; 41729 - Низька щільність ліпопротеїнів (ЛПНЩ) холестерину IVD, контроль; 55112 - Ревматоїдний фактор IVD, набір, реакція аглютинації; 44435 - Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD; 44435 - Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD; 54677 - Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, реагент; 54383 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуоферментний аналіз (ІФА); 54412 - Вільний тироксин IVD, набір, імуоферментний аналіз (ІФА); 55203 - Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО,

мікросомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 30158 - Набір реагентів для визначення вмісту азоту в сечі; 47002 - Кетон (ацетоацетат) IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз; 54518 - Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз; 53522 - Фосфатидилгліцерин IVD, реагент; 43550 - Фіксуєча рідина для мікроскопії, IVD; 58061 - Рідина для ополіскування медичних інструментів; 59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем; 48321 - Вірус гепатиту В поверхневий антиген IVD, набір, імунохроматографічний тест; 30829 - Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз; 53998 - Тропонін Т / Тропонін І IVD, набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест; 30828 - Набір для ідентифікації антитіл до *Treponema pallidum*; 58619 - Агар Клігlera з залізом для *Enterobacteriaceae* живильне середовище ІВД; 58649 - Поживний агар живильне середовище ІВД; 53208 - Аміак IVD, реагент; 30379 - Набір реагентів для вимірювання заліза; 33494 - Монтажене середовище, масло розчинне; 46191 - Ампіцилінові диски для тестування на чутливість IVD; 59213 - Ванкоміцин диски для тестування на чутливість ІВД; 45529 - Гентаміцинові диски для тестування на чутливість IVD; 38567 - Диск IVD діагностики чутливості до хлорамфеніколу; 59139 - Левофлоксацин диски для тестування на чутливість ІВ; 59143 - Лінезолід диски для тестування на чутливість ІВД; 59168 - Оксацилін диски для тестування на чутливість ІВД; 46005 - Цефотаксимові диски для тестування на чутливість IVD; 44483 - Диски для тестування на чутливість з цефтріаксоном, IVD; 42487 - Диски для тестування на чутливість з цефуроксимом натрію, IVD ;52895 - Калій (К+) IVD, реагент; 52895 - Калій (К+) IVD, реагент; 52899 - Натрій (Na+) IVD, реагент; 33354 - Добавка для культурного середовища; 52899 - Натрій (Na+) IVD, реагент; 33354 - Добавка для культурного середовища; 54522 - рН сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз; 42737 - Реагент для мікробіологічного тесту на продукцію коагулази, IVD; 33352 - Культурне середовище; 57777 - імуногістохімічний негативний контрольний матеріал (нормальна сироватка тварин) ІВД; 42657 - Карболовий фуксин розчин, IV; 53502 - Профіль органічних кислот IVD, реагент; 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал).

### **3 Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-03-23-012389-а.**

**4 Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:** технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб установи.

1. Запропонований Товар повинен бути дозволений до застосування на території України.

2. Товар, який буде постачатися, повинен пройти процедуру оцінки відповідності технічним регламентам згідно із Законом України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, вимогами самих технічних регламентів, іншими нормативними актами (з урахуванням затвердженого в установленому порядку переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам відповідних технічних регламентів).

3. Кожна партія товару має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

4. Термін придатності товару на момент постачання на склад Замовника повинен бути не менш ніж 80 % від загального терміну придатності.

5. Постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресою Замовника на підставі заявок.

6. Термін поставки товару повинен становити не більше 4 днів з моменту отримання та узгодження заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін поставки.

## II. Медико - технічна специфікація на закупівлю

№	Конкретна назва предмета закупівлі згідно з Класифікатором медичних виробів НК 024:2019	Найменування	Одиниця виміру	Кількість
1	52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	АЛТ, 100 визначень, кінетичний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка	19
2	52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	АСТ, 100 визначень, кінетичний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка	19
3	53229 - Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Білірубін, 110 визначень, Філісіт (або еквівалент)	упаковка	12
4	53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Білірубін, 110 визначень, Філісіт (або еквівалент)	упаковка	12
5	53027 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	ГГТП, 100 визначень, кінетичний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка	12
6	52928 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Лужна фосфатаза, 80 визначень, кінетичний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка	10
7	52940 - Загальна амілаза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Амілаза, 100 визначень, кінетичний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка	12
8	53961 - Білок плазми IVD, реагент	Білок загальний, 250 визначень, колориметричний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка	5
9	53705 - С-реактивний білок (СРБ) IVD, набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз	СРБ, 100 визначень, турбідиметричний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка	18
10	53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Холестерин, 100 визначень, колориметричний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка	16

11	53460 - Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Тригліцериди, 100 визначень, колориметричний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка	15
12	53391 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	ЛПВЩ, 100 визначень, колориметричний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка	10
13	53395 - Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	ЛПНЩ, 100 визначень, колориметричний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка	16
14	53583 - Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Сечова кислота, 100 визначень, колориметричний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка	12
15	53251 - Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Креатинін, 200 визначень, кінетичний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка	12
16	53587 - Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Сечовина, 100 визначень, кінетичний метод, СпЛ (або еквівалент)	упаковка	20
17	53301 - Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Глюкоза, 200 визначень, Філісіт (або еквівалент)	упаковка	33
18	55983 - Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналізутвореннязгустку	Протромбіновий час (PT) 4x5мл Biosystems (або еквівалент)	упаковка	5
19	53316 - Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, реагент	Глікозильований гемоглобін А1, 100 визначень, СпЛ (або еквівалент)	упаковка	5
20	30541 - Набір реагентів для визначання фібриногену	Фібриноген Clauss 4x2мл Biosystems (або еквівалент)	упаковка	6
21	30212 - Набір реагентів для вимірювання вмісту компонентів у сироватці	Контроль Фібриноген рівень 2 4x1мл Biosystems (або еквівалент)	упаковка	1
22	30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії	Мультикалібратор, 3 мл CFAS Іспанія (або еквівалент)	флакони	21
23	47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал	ФілоНор 1x3мл (або еквівалент)	упаковка	6
24	47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал	ФілоПат 1x3мл (або еквівалент)	упаковка	6
25	41838 - С-реактивний білок (CRP) IVD, калібратор	Калібратор СРБ 1 мл. Спінреакт (або еквівалент)	флакони	1

26	41839 - С-реактивний білок (CRP) IVD, контроль	Контроль РФ/СРБ 1 мл. низький рівень Спінреакт (або еквівалент)	флакони	1
27	41839 - С-реактивний білок (CRP) IVD, контроль	Контроль РФ/СРБ 1 мл. високий рівень Спінреакт (або еквівалент)	флакони	1
28	53315 - Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, калібратор	Калібратор HbA1c- d. Рівень 1 калібратора. Флакон з 0.5 мл (або еквівалент)	флакони	1
29	53315 - Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, калібратор	Калібратор HbA1c- d. Рівень 2 калібратора. Флакон з 0.5 мл (або еквівалент)	флакони	1
30	53315 - Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, калібратор	Калібратор HbA1c- d. Рівень 3 калібратора. Флакон з 0.5 мл (або еквівалент)	флакони	1
31	53315 - Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, калібратор	Калібратор HbA1c- d. Рівень 4 калібратора. Флакон з 0.5 мл (або еквівалент)	флакони	1
32	44695 - Контрольний матеріал для визначення холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), IVD	Контроль НОРМА (ЛПВЩ) (Контроль Норма. Ліофілізована людська сироватка) 1x5 мл СпЛ (або еквівалент)	флакон	2
33	41729 - Низька щільність ліпопротеїнів (ЛПНЩ) холестерину IVD, контроль	Контроль ПАТОЛОГІЯ (ЛПНЩ) (Контроль Патологія. Ліофілізована людська сироватка) 1x5 мл СпЛ (або еквівалент)	флакон	3
34	55112 - Ревматоїдний фактор IVD, набір, реакція аглютинації	РФ латекст тест, 200 визначень, Гранум (або еквівалент)	упаковка	2
35	44435 - Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD	Нба-контроль 1 рівень, 0,5 мл, СпЛ (або еквівалент)	флакон	2
36	44435 - Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD	Нба-контроль 2 рівень, 0,5 мл, СпЛ (або еквівалент)	флакон	2
37	54677 - Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, реагент	Набір реагентів для імуноферментного визначення загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові, ЗАГАЛЬНИЙ ПСА-ІФА 96 визначень (або еквівалент)	упаковка	5

38	54383 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону в сироватці (плазмі) крові, ТТГ – ІФА, 96 визначень, (або еквівалент)	упаковка	4
39	54412 - Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного тироксину в сироватці (плазмі) крові, Вільний Т4 – ІФА, 96 визначень (або еквівалент)	упаковка	4
40	55203 - Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікосомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл до тиреопероксидази в сироватці (плазмі) крові, АТ-ТПО – ІФА 96 визначень (або еквівалент)	упаковка	3
41	30158 - Набір реагентів для визначення вмісту азоту в сечі	Азотна кислота 50% 1 л.	штуки	1
42	47002 - Кетон (ацетоацетат) IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	Ацетон тест (темт-смужки) №50 (або еквівалент)	упаковка	5
43	54518 - Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	Глюкотести, 100 шт.	упаковка	37
44	53522 - Фосфатидилгліцерин IVD, реагент	Гліцерин 25 мл.	флакони	4
45	43550 - Фіксуєча рідина для мікроскопії, IVD	Імерсійне масло 100 мл.	флакони	5
46	58061 - Рідина для ополіскування медичних інструментів	Азопірамовий реактив 5 гр.	упаковка	1
47	59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем	Детергент, 250 мл., Гранум (або еквівалент)	флакони	3
48	48321 - Вірус гепатиту В поверхневий антиген IVD, набір, імунохроматографічний тест	Швидкий тест для визначення HBsAg вірусу гепатиту В (цільна кров, сироватка, плазма)	штуки	100
49	30829 - Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз	Швидкий тест для визначення антитіл до вірусу гепатиту С (цільна кров, сироватка, плазма)	штуки	100

50	53998 - Тропонін Т / Тропонін І IVD, набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест	Швидкий тест на Тропонін І	штуки	5
51	30828 - Набір для ідентифікації антитіл до <i>Treponema pallidum</i>	Тест для виявлення сифілісу, W34-C4P (або еквівалент)	штуки	2000
52	58619 - Агар Кліглера з залізом для Enterobacteriaceae живильне середовище ІВД	Агар Кліглера 0,25 кг.	упаковка	1
53	58649 - Поживний агар живильне середовище ІВД	Агар поживний, 250 г.	упаковка	1
54	53208 - Аміак IVD, реагент	Аміак водний 25% 1000 мл.	штуки	1
55	30379 - Набір реагентів для вимірювання заліза	Амоній хлористий х/ч	кілограм	1
56	33494 - Монтажне середовище, масло розчинне	Вазелінова олія 1 л.	штуки	1
57	46191 - Ампіцилінові диски для тестування на чутливість ІВД	Диски з ампіциліном №100	флакон	1
58	59213 - Ванкоміцин диски для тестування на чутливість ІВД	Диски з ванкоміцином №100	флакон	1
59	45529 - Гентаміцинові диски для тестування на чутливість ІВД	Диски з гентаміцином №100	флакон	1
60	38567 - Диск IVD діагностики чутливості до хлорамфеніколу	Диски з левоміцетином №100	флакон	1
61	59139 - Левофлоксацин диски для тестування на чутливість ІВ	Диски з левофлоксацином №100	флакон	1
62	59143 - Лінезолід диски для тестування на чутливість ІВД	Диски з лінезолідом №100	флакон	1
63	59168 - Оксацилін диски для тестування на чутливість ІВД	Диски з оксациліном №100	флакон	1
64	46005 - Цефотаксимові диски для тестування на чутливість ІВД	Диски з цефотаксимом №100	флакон	1
65	44483 - Диски для тестування на чутливість з цефтріаксоном, IVD	Диски з цефтріаксоном №100	флакон	1
66	42487 - Диски для тестування на чутливість з цефуросимом натрію, IVD	Диски з цефуросимом №100	флакон	1
67	52895 - Калій (K+) IVD, реагент	Калій йодистий	кілограм	0,05
68	52895 - Калій (K+) IVD, реагент	Калій гідроксид	кілограм	0,05
69	52899 - Натрій (Na+) IVD, реагент	Натрій гідроксид	кілограм	0,05

70	33354 - Добавка для культурного середовища	Натрій хлористий х/ч	кілограм	1
71	52899 - Натрій (Na+) IVD, реагент	Натрій саліциловокислий	кілограм	0,1
72	33354 - Добавка для культурного середовища	Пептон ферментативний 0,25 кг.	упаковка	1
73	54522 - рН сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	Універсальні індикаторні полоски рН 0-12, 100 визначень, Лахема (або еквівалент)	упаковка	1
74	42737 - Реагент для мікробіологічного тесту на продукцію коагулази, IVD	Плазма кроляча цитратна суха 1 мл. №10	упаковка	1
75	33352 - Культурне середовище	Середовище Пізу 0,25 кг.	упаковка	1
76	57777 - імуногістохімічний негативний контрольний матеріал (нормальна сироватка тварин) ІВД	Сироватка ВРХ 100 мл.	флакон	1
77	42657 - Карболовий фуксин розчин, IV	Карболовий розчин фуксину (1% розчин) 100 мл.	флакон	2
78	53502 - Профіль органічних кислот IVD, реагент	Хлороформ 1 л.	штуки	5
79	47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал	Превекал-Біохімія (12x5мл) людський	упаковка	1

**5 Розмір бюджетного призначення:** 613680,00 грн. (Шістсот тринадцять тисяч шістсот вісімдесят гривень 00 копійок) з ПДВ.

Розмір бюджетного призначення визначений на підставі затвердженого кошторису витрат установи та розрахунків до нього на 2023 рік, та річного плану закупівель на 2023 рік.

**6 Очікувана вартість предмета закупівлі та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:** 613680,00 грн. (Шістсот тринадцять тисяч шістсот вісімдесят гривень 00 копійок) з ПДВ.

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі здійснювалось за результатами проведення моніторингу цін, шляхом збору та аналізу загальнодоступної інформації про ціни, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, на підставі ринкових консультацій з метою аналізу ринку. Очікувана вартість предмета закупівлі визначена відповідно до “Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі”, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 №275.